



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

---

---

FACULTAD DE QUÍMICA

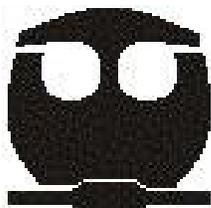
IMPORTANCIA DE LA IMPLEMENTACIÓN DE  
ACCIONES CORRECTIVAS EFECTIVAS EN EL SGC  
ISO 9001: 2008 DENTRO DE LA INDUSTRIA  
QUIMICA FARMACEUTICA

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE  
EDUCACIÓN CONTÍNUA

PARA OBTENER EL TÍTULO DE:  
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGA

PRESENTA:

LILIANA PATRICIA MENDOZA HERNANDEZ



MÉXICO, D. F.

2009



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Jurado Asignado:

Presidente: Prof. Federico Galdeano Bienzobas

Vocal: Prof. Eduardo Morales Villavicencio

Secretario: Ing. Pablo Hernández Calvo

1er. Suplente: Prof. Margarita Rosa Garfias Vázquez

2do. Suplente: Prof. Jorge Rafael Martínez Peniche

El presente trabajo fue realizado en la Facultad de Química, UNAM.

---

Ing. Pablo Hernández Calvo

ASESOR

---

Liliana Patricia Mendoza Hernández

SUSTENTANTE

## AGRADECIMIENTOS

A mi madre por enseñarme que una sola palabra puede mover al mundo entero.

A mi padre por mostrarme la fuerza de un ser humano.

A mis hermanos por enseñarme a sonreírle a la vida.

A mi abuela por enseñarme a luchar ante cualquier enfermedad.

A mis tías por regalarme la sabiduría de sus experiencias.

A Paul por enseñarme lo auténtico de la vida.

A mis amigos de la universidad por acompañarme a recorrer este camino juntos.

Gracias a todos.

## INDICE

|  | Págs. |
|--|-------|
| INTRODUCCIÓN   | 1     |
| CAPITULO I CALIDAD Y NORMATIVIDAD  |       |
| 1.1 Historia y evolución de la calidad                                   | 2     |
| 1.2 Normatividad   | 6     |
| 1.2.1 NOM-059  | 7     |
| 1.2.2 Normas ISO 9000  | 8     |
| CAPITULO II ACCIONES CORRECTIVAS   |       |
| 2.1 Definición   | 9     |
| 2.2 Desarrollo de las acciones correctivas                               | 9     |
| 2.3 Acciones correctivas en la Industria química<br>farmacéutica         | 11    |
| 2.4 Detección de no conformidades  | 12    |
| 2.5 Documentación de la no conformidad                                   | 13    |
| 2.6 Gestión de no conformidades  | 14    |
| 2.6.1 No conformidades en reporte de auditoria                           | 20    |
| 2.7 Ejemplos de no conformidades en la industria<br>químico-farmacéutica | 25    |
| 2.7.1 Reprocesos.  | 25    |
| 2.7.2 Retrabajos.  | 25    |
| 2.7.3. Resultados fuera de especificaciones.                             | 26    |
| 2.7.4 Quejas   | 27    |

|  |    |
|--|----|
| CAPITULO III HERRAMIENTAS DE CALIDAD PARA EL ANALISIS DE CAUSA |    |
| 3.1 Diagrama de causa-efecto                                   | 28 |
| 3.2 Lluvia de ideas  | 29 |
| 3.3 5 PQ   | 30 |
| 3.4 Análisis de eventos y factores causales                    | 31 |
| <br>   |    |
| CAPITULO IV COSTOS DE MALA CALIDAD                             |    |
| 4.1 Costo de prevención  | 34 |
| 4.2 Costo de evaluación.                                       | 35 |
| 4.3 Costo de errores internos.                                 | 35 |
| 4.4 Costo de errores externos.                                 | 36 |
| <br>   |    |
| DISCUSIÓN  | 38 |
| <br>   |    |
| CONCLUSION   | 40 |
| <br>   |    |
| BIBLIOGRAFIA   | 41 |

## INTRODUCCIÓN

La necesidad de mejorar la calidad y la productividad como condiciones para competir en los actuales mercados globalizados, ha llevado a las empresas de todo el mundo a emprender acciones tendientes a combatir sus problemas y sus deficiencias. Sin embargo, a pesar de las acciones emprendidas en muchas empresas los resultados no han sido plenamente satisfactorios. La calidad es responsabilidad de todas las personas involucradas en cada una de las etapas de elaboración de un medicamento.

Actualmente los sistemas de calidad se orientan al cumplimiento de las especificaciones con base en una estrategia de prevención a través de la capacitación del personal. Una situación que sin duda afecta de manera decisiva la calidad, es la presencia de no conformidades, derivado de estas se deben establecer actividades que permitan evitar que surjan dichas no conformidades y si éstas ya existen resolverlas bajo dos enfoques: correctivo y preventivo, cuidando ante todo la integridad del producto farmacéutico. Por lo cuál, es necesario entender la importancia de una no conformidad, la forma de realizar una investigación adecuada y, lo más importante como documentar las actividades realizadas.

Asegurar el cumplimiento de la normatividad (requisitos) no es sencillo, ya que implica el establecimiento de todo un sistema de calidad, el cual dará los resultados esperados, siempre y cuando su eficacia se evalué en forma continúa.

# CAPITULO I

## CALIDAD Y NORMATIVIDAD

### 1.1 Historia y evolución de la calidad

La historia de la humanidad está directamente ligada con la calidad desde los tiempos más remotos, el hombre al construir sus armas, elaborar sus alimentos y fabricar su vestido observa las características del producto y enseguida procura mejorarlo. El surgimiento de comunidades humanas trajo como consecuencia la creación del mercado, con la consiguiente separación entre el hacedor y el usuario, lo que dio como resultado un estado primitivo de lo que conocemos ahora como "manufactura". Al empezar a crearse las primeras ciudades, se creó un mercado relativamente estable para bienes y servicios, lo que permitió el desarrollo inicial de especificaciones para productos y procesos, dando como resultado nuevas formas de organización. (Cantú, 1997)

La práctica de la verificación de la calidad se remonta a épocas anteriores al nacimiento de Cristo. En el año 2150 A.C., la calidad en la construcción de casas estaba regida por el Código de Hammurabi, cuya regla # 229 establecía que "si un constructor construye una casa y no hace con buena resistencia y la casa se derrumba y mata a los ocupantes, el constructor debe ser ejecutado". Los fenicios también utilizaban un programa de acción correctiva para asegurar la calidad, con el objeto de eliminar la repetición de errores. Los inspectores simplemente cortaban la mano de la persona responsable de la calidad insatisfactoria. (Cantú, 1997)

La era de la revolución industrial, trajo consigo el sistema de fábricas para el trabajo en serie y la especialización del trabajo.

Como consecuencia de la alta demanda aparejada con el espíritu de mejorar la calidad de los procesos, la función de inspección llega a formar parte vital del proceso productivo y es realizada por el mismo operario (el objeto de la inspección simplemente señalaba los productos que no se ajustaban a los estándares deseados) A fines del siglo XIX y durante las tres primeras décadas del siglo XX el objetivo es producción. Con las aportaciones de Taylor la función de inspección se separa de la producción; los productos se caracterizan por sus partes o componentes intercambiables, el mercado se vuelve más exigente y todo converge a producir.

El cambio en el proceso de producción trajo consigo cambios en la organización de la empresa. Como ya no era el caso de un operario que se dedicara a la elaboración de un artículo, fue necesario introducir en las fábricas procedimientos específicos para atender la calidad de los productos fabricados en forma masiva. Por lo que la calidad; es el grado con que un producto concreto satisface los deseos de un consumidor concreto. Lógicamente, a una más alta conformidad acompañará un menor número de reprocesos y desechos, con lo que el costo del producto se reducirá, lo que puede traducirse en mayor margen comercial o en un precio menor, con el consiguiente aumento de competitividad. Por este motivo, surgen los procedimientos de Control de Calidad, fundamentados en métodos estadísticos. De este modo, la función de calidad, en su concepción clásica, se limita a la realización de una serie de experimentos que tienen como objetivo la verificación de la concordancia de los diferentes componentes y dispositivos a su especificación. Dado lo anterior, surge la preocupación de fondo del

control de calidad, la falta de calidad (falta de ajuste a las especificaciones) de los productos origina costos muy cuantiosos (chatarra o reproceso).

La Calidad ha evolucionado a través de seis etapas: la de la Inspección (Siglo XIX ) que se caracterizó por la detección y solución de los problemas generados por la falta de uniformidad del producto; la era del control estadístico del proceso (década de los 30's) enfocada al control de los procesos y la aparición de métodos estadísticos para el mismo fin y la reducción de los niveles de inspección; la de aseguramiento de la calidad (década de los 50's) que es cuando surge la necesidad de involucrar a todos los departamentos de la organización en el diseño, planteamiento y ejecución de políticas de calidad, y la era de la administración estratégica de la calidad total (década de los 90s) donde se hace hincapié en el mercado y en las necesidades del consumidor, reconociendo el efecto estratégico de la calidad, como una oportunidad de competitividad, reingeniería de procesos (década de los 90s) donde el avance tecnológico y de sistemas administrativos propone un mejoramiento radical, empezar de nuevo, cambiar toda la organización, rearquitectura de la empresa y rompimiento de las estructuras del mercado (a finales del siglo XX y principios del XXI), donde se propone que el conocimiento es la base de los negocios actuales.(Cantú, 1997). A continuación se presenta la evolución del concepto de calidad en la figura 1.

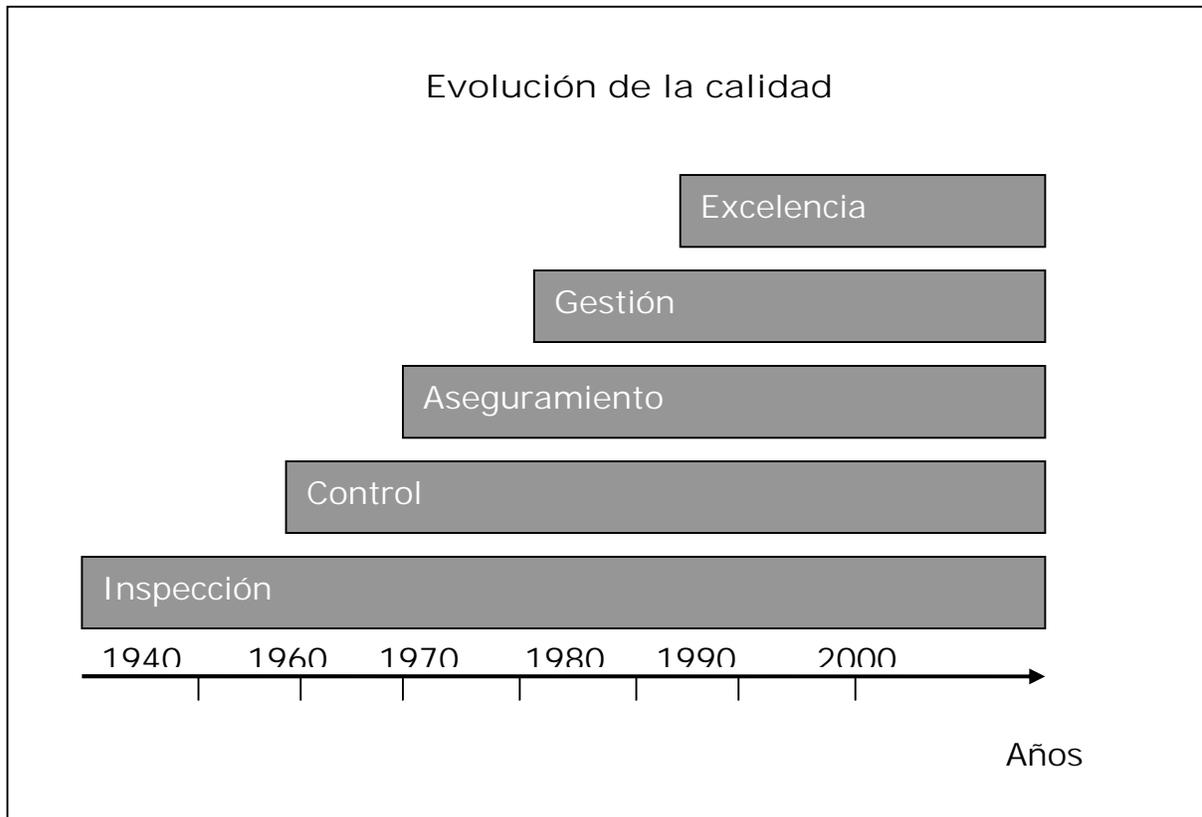


Figura 1. Evolución en el tiempo del concepto de calidad (Cantú, 1997).

Son tres las características que sustentan y facilitan la buena marcha de una empresa: plazo, costo y calidad. Tradicionalmente solo las dos primeras han sido objeto de atención prioritaria por parte de la gerencia. El nuevo enfoque de la calidad pretende afianzar más la situación de estabilidad, la calidad. (Udaondo, 1992).

Al descubrir que su intervención puede favorecer definitivamente la productividad, la eficiencia y la imagen de los productos o servicios suministrados. Dé tal forma que la calidad es ahora un elemento fundamental en el nuevo estilo de la gestión de las empresas. De este modo se debe entender gestión de calidad como la forma en que la

dirección planifica el futuro, implanta programas y controla los resultados de la función calidad con vistas a su mejora permanente.

Así pues mediante la gestión de la calidad, la gerencia participa en la definición, análisis y garantía de los medicamentos y servicios. (Udaondo, 1992)

La calidad como objetivo central de la Industria Farmacéutica ha sido ampliamente reconocida siempre. La supervivencia industrial, según se dice con frecuencia, depende de fabricar productos de calidad.

La industria farmacéutica es una de las industrias más reguladas y tiene la necesidad de demostrar a sus clientes que los Sistemas de Calidad implantados garantizan la calidad de sus productos.

## 1.2 Normatividad

Los sistemas de normas y los principios de la calidad forman parte de un proceso tendiente a proponer esquemas de desarrollo empresarial y a formalizar las estructuras de las organizaciones con la finalidad de hacerlas más competitivas y confiables. (Espinosa, 2005)

Durante la fabricación de medicamentos se debe asegurar que los mismos son adecuados para su uso previsto, cumplen los requisitos de

la autorización de su comercialización y no exponen a los pacientes debido a defectos en la seguridad, calidad o eficacia. El logro de este objetivo de calidad es responsabilidad de la dirección de la empresa y exige la participación y el compromiso del personal de muchos departamentos diferentes y a todos los niveles dentro de la empresa, de los proveedores y distribuidores. Para conseguir este objetivo es necesario un sistema de garantía de calidad diseñado y aplicado según las normas de correcta fabricación y de control de calidad. Estas normas de correcta fabricación, garantizan que los productos se producen de forma homogénea y se controlan para conseguir los niveles de calidad.

#### 1.2.1 NOM-059

En México existe la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA la cual establece los requisitos mínimos necesarios que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de los medicamentos para garantizar su calidad. Este es el documento por el cual se rigen aquellos establecimientos dedicados a la producción de dichos productos; es por ello que toda empresa que se dedique a la producción de medicamentos debe cumplir con los lineamientos establecidos en esta norma. Por otro lado es bien sabido que si se quiere sobresalir en cualquier ámbito no se debe aplicar la ley del mínimo esfuerzo, es por ello que si una empresa farmacéutica quiere sobresalir y subsistir en el actual mercado farmacéutico tan competitivo, no sólo debe conformarse con cumplir con la regulación obligatoria existente, si no que también debe esforzarse por implementar sistemas que le permitan garantizar la calidad de su producto y mejorar la forma en que se proporciona la atención a sus clientes.

### 1.2.2 Normas ISO 9000

Con base en Ginebra, Suiza, la organización Internacional para la estandarización es un consorcio que agrupa a prácticamente todas las naciones industrializadas. Su misión es desarrollar estándares internacionales que faciliten el comercio internacional. Las Normas ISO 9000 se orientan a la estandarización de los sistemas de calidad y no están relacionados con algún producto en particular, si no con los procesos de los que se derivan los productos y servicios. Para poder funcionar como una norma genérica, hace obligatoria la utilización de métodos, técnicas y procedimientos específicos, a la vez que se enfoca en principios, metas y objetivos, todos ellos relacionados con el cumplimiento y satisfacción de las necesidades y requerimientos del consumidor. (Cantú, 1997)

Es cierto que las normas del tipo de ISO, no son obligatorias desde el punto de vista regulatorio pero también es cierto que una vez que alguna empresa implementa sus conceptos se encuentra en una posición de ventaja sobre las que no los implementan ya que tienen una mayor capacidad para satisfacer las exigencias de sus clientes, de modo que si una empresa quiere sobrevivir en este ambiente de competencia tendrá que dejar de ver a este tipo de normas como voluntarias.

## CAPITULO II

### ACCIONES CORRECTIVAS

#### 2.1 Definición

Una acción correctiva es una acción realizada para eliminar la causa de una no conformidad y prevenir así su recurrencia, implementa los cambios y comprueba que los cambios han tenido éxito. Las acciones correctivas son el mecanismo de mejora que nos permite evitar que los errores se vuelvan a producir. Estas deben ser analizadas con mucho cuidado y no tomarlas a la ligera, ya que no es cuestión de satisfacer un criterio de la norma.

#### 2.2 Desarrollo de las acciones correctivas

La alta dirección dota de autoridad y responsabilidad al personal dentro de la organización para informar sobre no conformidades en cualquier etapa de un proceso con el fin de asegurar la oportuna detección y disposición de las no conformidades.

Dentro de las organizaciones es frecuente observar categorías para las no conformidades. Sin embargo esta clasificación queda a criterio de la organización.

Lo cierto es que la clasificación no es la parte crítica del sistema, ya que todas las no conformidades deben investigarse y contar con su programa de acciones correctivas efectivas para prevenir la recurrencia de la no conformidad.

Al interior del sistema de gestión de calidad es conveniente manejar las siguientes clasificaciones:

- 1) No conformidad: Incumplimiento de un requisito establecido.
- 2) Observación: Situación específica que no implica incumplimiento de requisitos, pero que constituye una oportunidad de mejora.

No obstante es importante recordar que la Industria Farmacéutica esta destinada a la elaboración de productos para seres vivos, motivo por el cual se deben reconocer a las no conformidades como lo que son (incumplimientos) y no como oportunidades de mejora.

En el proceso participa personal de las disciplinas o áreas apropiadas. Igualmente se enfatiza la eficacia y eficiencia de los procesos cuando se toman acciones y se realiza un seguimiento de las acciones para asegurar que se alcanzan las metas deseadas.

Durante el seguimiento de las acciones correctivas, la organización debe identificar las fuentes de información para definir las acciones necesarias para eliminar la causa de la no conformidad y evitar que vuelva a suceder.

Existen muchas formas de determinar las causas de no conformidad, incluyendo el análisis individual o la asignación de un equipo. Se debe incorporar un análisis de las causas originales, y los resultados de dichos análisis deben verificarse.

El informe de acción correctiva deberá definir la acción correctiva que se debe tomar, quién debe realizar la acción y la fecha en que se debe determinar. El que realiza la acción deberá informar cuando se ha completado la misma, para que se pueda verificar.

### 2.3 Acciones correctivas en la Industria químico farmacéutica.

En la industria farmacéutica siempre se deben seguir las Buenas Prácticas de Fabricación, y asegurar el cumplimiento no es sencillo ya que implica el establecimiento de todo un sistema de calidad.

Durante las auditorías ya sea internas o externas, se ha detectado que una empresa rara vez cumple con la normatividad al cien por ciento. Entre las muy diversas razones de esto, se encuentran las siguientes:

- Desconocimiento de los procesos realizados por la empresa.
- Desconocimiento de la regulación.
- Conocimiento de los procesos y la regulación, pero sin darles la importancia requerida.
- Preocupación por la "utilidad monetaria" más que por la calidad.
- Falta de continuidad en la capacitación, control y seguimiento de las buenas prácticas de Documentación. (CIPAM, 2004)

## 2.4 Detección de no conformidades

Es recomendable que siempre que se detecte la falta de cumplimiento de los requisitos establecidos, se reporte la no conformidad para documentarla y dar seguimiento a través de un aviso y de esta forma implementar una acción que repare la no conformidad, evite reincidencias y beneficie los procesos. Por otro lado, cuando se llevan a cabo auditorías, ya sea interna o externa normalmente se detectan "No conformidades".

El enfoque de cualquier auditoría de sistema de gestión de calidad es determinar si se ha desarrollado dicho sistema, está implementado eficazmente y se mantiene. Por lo tanto el énfasis de una auditoría debe ser verificar la conformidad, no en documentar no conformidades.

Los auditores deben conservar un enfoque positivo y buscar los hechos, no las fallas. No obstante cuando la evidencia de la auditoría determina que existe una no conformidad, entonces es importante que se documente correctamente.

Esta evidencia de se debe documentar con suficiente detalle para permitir a la organización auditada hallar y confirmar exactamente lo que observó el auditor, para posteriormente identificar y registrar el requisito específico que no se está cumpliendo, de modo que si el auditor no puede identificar un requisito , entonces no puede declarar una no conformidad. Los requisitos pueden provenir de muchas fuentes, por ejemplo, pueden estar referidos en un norma, un procedimiento o en una especificación. (CIPAM, 2005)

## 2.5 Documentación de la no conformidad

Una vez identificada la no conformidad, esta se debe documentar en un formato de registro redactando la declaración de no conformidad, misma que conduce al análisis de causa, la corrección y la acción correctiva por parte de la organización.

La declaración de no conformidad debería:

- Ser auto explicativa.
- No ser ambigua, ser lingüísticamente correcta y tan concisa como sea posible.
- No ser una repetición de la declaración de evidencia de auditoría.

Para resumir, una no conformidad bien documentada debe tener tres partes:

- La evidencia de auditoría.
- El requisito.
- La declaración de la no conformidad.

Si las tres partes de la no conformidad están bien documentadas, el auditado o cualquier otra persona con conocimiento, podrá leer y entender la no conformidad. (Hirata, 2008; Ávila y cols., 1999)

Las no conformidades se reportan en formatos diseñados para tal fin, los cuales contendrán:

- Logotipo de la empresa.
- Título del formato

- Código: Es asignado a criterio de la empresa y permite identificar la no conformidad.
- Fecha de elaboración del reporte de no conformidad.
- Fecha de detección de la no conformidad.
- Impacto de la no conformidad.
- Paginación.
- Descripción de la no conformidad.
- Firmas de las áreas responsables.
- Investigación de causa.
- Causa de la no conformidad.
- Clasificación de la no conformidad.
- Acciones correctivas.
- Conclusión.
- Seguimiento.
- Cierre.

## 2.6 Gestión de no conformidades

Aún cuando los procedimientos y controles buscan asegurar que los procesos permanezcan bajo control, es inevitable que a veces ocurran no conformidades, las cuales son definidas como cualquier desajuste con respecto a los procedimientos operativos aprobados, que pueden afectar la calidad del producto o servicio. Con el propósito de manejar tales anomalías, un sistema de calidad debe incluir la gestión de no conformidades. Una gestión adecuada no se limita a aplicar un "parche" para la resolución de problemas, sino que identifica y elimina la verdadera causa de las no conformidades.

Los resultados de una buena gestión incrementan la eficiencia y la satisfacción de usuarios y empleados, y garantizan un desempeño acorde con las regulaciones.

Contrariamente, una mala gestión puede generar mayores gastos de tiempo y dinero, además de la pérdida de credibilidad.

En suma, la gestión de no conformidades es un componente esencial del sistema de calidad de cualquier organización porque le permite mantenerse al tanto de los eventos que señalan el mal funcionamiento de sus procesos, procedimientos y en consecuencia adoptar las medidas necesarias para prevenirlos. La totalidad de no conformidades son causadas por algo y la totalidad de las causas bajo su control pueden evitarse. Todo lo que se necesita es una acción acertada para impedir su recurrencia.

Algunas no conformidades aparecen aleatoriamente, pero a menudo tienen una causa común. Para detectar estas causas se puede llevar a cabo un análisis estadístico. Generalmente las causas de tales no conformidades se deben al incumplimiento de, o la inadecuación de, estándares y métodos de trabajo. Otras no conformidades tienen una causa única o especial claramente definida, que se tiene que corregir antes de que pueda continuar el proceso. Generalmente los problemas de causas especiales requieren el cambio de diseños o métodos de trabajo insatisfactorios. Éstas suelen ser muy significativas e incluso catastróficas y dan lugar rápidamente a clientes insatisfechos y pérdidas de beneficios.

Para investigar la causa de las no conformidades se debe:

- Identificar los requerimientos que no se han alcanzado.
- Recopilar datos sobre los elementos no conformes.

- Identificar cuándo, dónde y bajo que condiciones se ha producido la no conformidad.
- Identificar que operaciones se llevan a cabo en ese momento y por quién.

La mejor forma de recopilar esta información es utilizando un informe de no conformidad, que se complete en el momento en que se ha detectado el suceso, para así impedir la pérdida de tales datos. Recopilados los datos se deben clasificar y discutir las posibles causas utilizando alguna herramienta de análisis de causa. Una vez identificada la causa verdadera de la no conformidad, se puede proponer una acción correctiva para impedir su recurrencia.

Para analizar cualquier cosa se tienen que tener datos, ya que si no tenemos datos sobre los procesos, operaciones de trabajo, informes de servicio o reclamaciones del cliente será más complicado reconstruir la historia o problema. Además se debe tener cuidado con la calidad de la información que se recopila ya que de ahí depende el análisis.

El análisis debe contemplar diversos factores, tales como:

- Procesos: significa la serie de actividades relacionadas que transforman entradas en salidas y añaden valor. Incluyen diseño, obtención, manufacturación, instalación, mantenimiento, calibración, inspección, control de documentos, etc.
- Operaciones de trabajo: son operaciones que forman parte de los procesos, pero incluyen el trabajo manual.

- Registros de calidad: Son todos aquellos que derivan de la documentación de una actividad realizada.
- Informes de servicio: son los informes del personal de servicio o mantenimiento que identifican la naturaleza de las fallas, los componentes remplazados y el tiempo empleado.
- Reclamaciones del cliente: son informes de insatisfacción del cliente.

De igual forma se puede llegar a una causa potencial, que es aquella situación donde exista un deterioro que dará lugar a una no conformidad si se permite que continúe, donde las condiciones sean tales que el fallo es posible, aún cuando no haya ninguna evidencia de que ocurrirá a corto plazo.

Respecto a los procesos y operaciones de trabajo se tendrá que establecer indicadores de funcionamiento, como medio para determinar si es posible que se presenten no conformidades. Los factores como cantidad procesada, alcance del proceso, tiempo de proceso, cantidad de sobrante y tiempo de parada del proceso son medidas de funcionamiento e indicadores de calidad útiles.

Respecto a los registros de calidad se debe ser selectivo y elegir para su análisis aquellos que proporcionen datos útiles. Lo relacionado con los informes de servicio deben recopilarse del personal de servicio y analizarse en caso de problemas repetitivos.

Las reclamaciones del cliente deben registrarse, ser analizadas para detectar tendencias y condiciones que darán material para

mejoramiento de calidad. Registrando las reclamaciones según su origen, fecha, producto, naturaleza de la reclamación y la acción tomada, se recopilará un caudal de información que al ser analizada, revelará la verdadera medida de la efectividad del sistema de calidad.

Se debe verificar que la acción prescrita se ha tomado y además verificar que la acción ha sido efectiva al eliminar la no conformidad original. El informe de acción debe definir la acción correctiva que se debe tomar, quien debe realizar la acción y la fecha en que se debe terminar. En la figura 2 se muestra una propuesta de formato de acción correctiva.

| Acción correctiva No. |  |  |                                       |
|-----------------------|--|--|---------------------------------------|
| Acción correctiva     | Responsable de realizar la acción correctiva | Fecha compromiso de implementación de acción | Firma de Jefe o responsable inmediato |
|                       |  |  |                                       |
|                       |  |  |                                       |
|                       |  |  |                                       |

Figura 2 Formato de acción correctiva (Elaboración propia).

El que realiza la acción debe informar cuando se ha completado la misma para que se pueda verificar. La efectividad de algunas acciones se puede verificar al mismo tiempo pero, bastante a menudo, la efectividad sólo se puede comprobar después de un lapso

de tiempo considerable. Y siendo de este modo, si se tuvo que realizar un análisis para detectar la no conformidad, puede que se tenga que realizar un análisis adicional para detectar que se ha eliminado la no conformidad. En tales casos el informe debería indicar cuando se van a llevar a cabo las comprobaciones de efectividad, y dispondrá lo necesario para indicar si la acción correctiva ha sido efectiva o no.

Algunas acciones correctivas pueden ser multidimensionales, en el sentido de que pueden requerir formación, cambios en procedimientos, cambios en especificaciones, cambios en la organización, cambios en los equipos y procesos; de hecho, tantos cambios que la acción correctiva será casi un programa de mejoramiento. Cuando las acciones correctivas requieran acción interdepartamental, puede ser necesario establecer un equipo de acción correctiva para introducir los cambios. Cada área objetivo deberá ser asignada a una persona con responsabilidad en el área, que informe al jefe del equipo. De esta forma, la tarea será un proyecto con un jefe de proyecto con autoridad para realizar los cambios a través de los representantes de los departamentos. Al comprobar la efectividad será una prueba del sistema llevada a cabo durante muchos meses. Eliminar los antiguos controles y comprometerse con una solución no probada puede ser desastroso, por lo que a menudo es prudente dejar los controles en su lugar hasta que se haya probado que a solución es efectiva.

Por consiguiente el sistema de calidad tiene que acomodar varias estrategias de acción correctiva, desde un sencillo análisis interdepartamental con soluciones que solo afecten un área, procedimiento, proceso o producto, hasta proyectos que impliquen

muchos departamentos, incluyendo en ocasiones a los proveedores y clientes.

#### 2.6.1 No conformidades en reporte de auditoría

El propósito de las auditorías de calidad es establecer, por medios imparciales, información objetiva sobre el funcionamiento del sistema. Por lo tanto son el elemento de medida del sistema de calidad. Las auditorías acumulan datos, no deberían cambiar el funcionamiento de lo que mide y siempre deben ser realizadas por alguien que no tenga responsabilidad sobre lo que se mide. Las auditorías no se deberían realizar para encontrar fallos o para investigar problemas. El informe de la auditoría debería declarar los resultados de la misma, indicando qué cosas se cumplen y que cosas no. (Hoyle, 1996)

Por lo tanto la finalidad de las auditorías es diferente: se trata de mejorar el rendimiento de nuestro sistema. Para ello el auditor debe identificar las no conformidades entre lo que se hace y lo que se debe de hacer. Estas no conformidades se recogen luego en un informe de auditoría que prepara y distribuye el auditor. A partir de aquí cada área debe corregir sin demora.

Aunque no hay establecido un formato modelo para estos informes, a continuación se muestra una estructura de informe que se podría llamar tipo. Ver figura 3.

### FORMATO REPORTE DE AUDITORIA

AREA/PROVEEDOR AUDITADO:

CODIGO AUDITORIA:

FECHA AUDITORIA EN SITIO:

RESPONSABLE AREA AUDITADA:

EQUIPO AUDITOR:

FECHA REPORTE:

OBJETIVO:

ALCANCE:

CRITERIOS DE AUDITORIA:

RESULTADOS DETALLADOS:

Requisito

Desviación

Clasificación

FORTALEZAS:

CONCLUSIONES:

Elaboró: \_\_\_\_\_

Revisó: \_\_\_\_\_

Autorizó: \_\_\_\_\_

Figura 3. Formato tipo de reporte de auditoria (Vilar, 1999).

Todo este proceso de seguimiento de las acciones correctivas se debe documentar por escrito y la auditoría se cierra cuando todas las no conformidades han sido corregidas.

El área auditada es la responsable de desarrollar e implementar el plan de acciones correctivas inmediatas, de mediano y de largo plazo. Las fechas de cumplimiento y a el (los) responsable (s) de llevarlas a cabo. El auditor debe mantener informado, después de haber verificado la implantación de las acciones correctivas (Vilar, 1999). A continuación se presenta en la figura 4 una propuesta de formato.

#### FORMATO PARA REGISTRO Y SEGUIMIENTO DE NO CONFORMIDADES

Código de auditoría:

Desviación:

Acción correctiva:

Responsable:

Fecha compromiso de término:

Fecha real de término:

Seguimiento a largo plazo:

Elaboró:

Revisó:

Figura 4. Formato para registro y seguimiento de no conformidades

(Vilar, 1999)

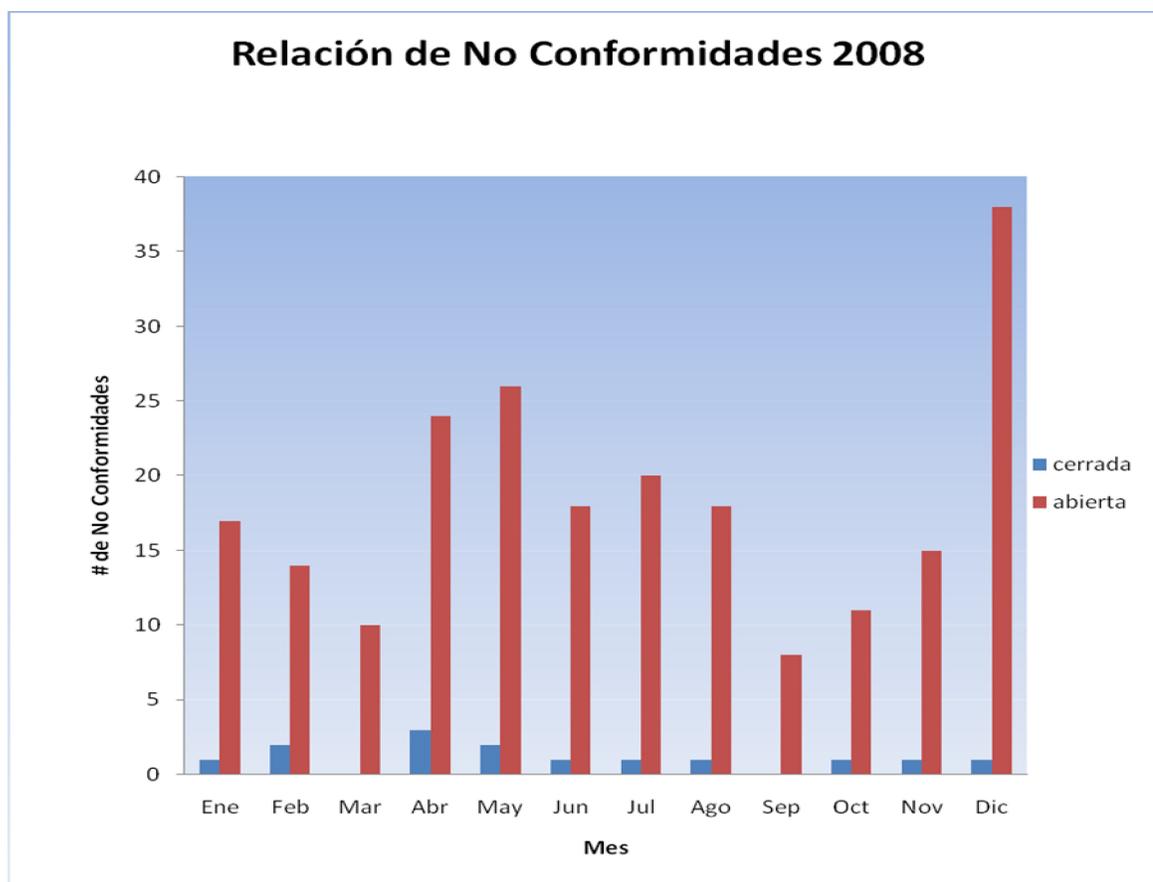
Una vez desarrollado y establecido el plan de acciones correctivas, es necesario determinar si la implementación de éstas fue correcta, a lo cual se le denomina seguimiento de auditoría, la cuál se centra en la comprobación de que cada acción correctiva ha sido efectiva y capaz de corregir la no conformidad detectada; así como prevenir la recurrencia de la misma. Una vez que se verifica la efectividad de la acción correctiva, la no conformidad puede ser considerada como cerrada, de lo contrario esta seguirá permaneciendo en el estado de abierta.

Es importante considerar el tiempo de seguimiento de las acciones correctivas, ya que lo recomendable es que no exceda de seis meses.

Es necesario tener en consideración los siguientes puntos para el éxito en el seguimiento al plan de acciones correctivas:

1. El equipo auditor elaborará un plan estructurado para el seguimiento de las acciones correctivas.
2. En un plazo no mayor de cinco días hábiles el auditor líder notificará al auditado, si el equipo auditor considera que las acciones correctivas propuestas son efectivas para eliminar el origen de las no conformidades.
3. Ambas partes establecerán el compromiso de cumplir con las fechas acordadas.
4. Resaltar los esfuerzos de mejora realizados por el auditado en su proceso de cumplimiento con el plan de acciones de acciones correctivas. (CIPAM, 2005)

Para lograr la mejora continua de nuestros sistemas se deben tener indicadores que reflejen el resultado de nuestro sistema o proceso. En este caso en particular en la gráfica 1 se muestra la relación de no conformidades detectadas por mes durante el año 2008 en una empresa dedicada a la fabricación de medicamentos genéricos intercambiables, y de éstas se denota la cantidad de no conformidades cerradas y abiertas cuando no se han implementado acciones correctivas efectivas. La tendencia siempre es de recurrencia, pues a medida que pasa el tiempo se incrementan las no conformidades detectadas. Las cuales pudieran ser recurrentes.



Gráfica 1. Relación de no conformidades (Elaboración propia).

## 2.7 Ejemplos de No conformidades en la Industria farmacéutica

### 2.7.1 Reprocesos

Un reproceso es la modificación resultante de repetir un proceso ya sea en el área de producción o de acondicionamiento, usando el mismo método, componente y/o condiciones aprobados inicialmente.

Un reproceso, es de hecho, una no conformidad y por lo tanto se debe documentar como tal, y se debe considerar lo siguiente:

1. Contar con el documento que describa las políticas a seguir para el manejo de reprocesos.
2. Para cada orden de reproceso se generará una orden de producción o acondicionamiento (según corresponda) con las autorizaciones de el jefe de área y responsable sanitario.
3. Se contará con evidencia de la pruebas de estabilidad que demuestre que el reproceso no modifica las especificaciones del producto.
4. No debe considerarse como una opción de salida. Debe evitarse al máximo, evaluando el costo- beneficio de su realización.

### 2.7.2 Retrabajos

Es una modificación resultante de la realización de un proceso adicional, usando métodos, componentes y(o) condiciones diferentes de los aprobados inicialmente para su aplicación. En este caso se deben considerar los siguientes puntos:

1. Contar con un documento donde se describan los lineamientos a seguir para el manejo de retrabajos.
2. Para cada orden de retrabajo se generará una orden de producción o acondicionamiento (según corresponda) con las mismas autorizaciones que las ordenes convencionales.
3. Se contará con evidencia de la pruebas de estabilidad que demuestre que el retrabajo no modifica las especificaciones del producto.
4. No debe considerarse como una opción de salida. Debe evitarse al máximo, evaluando el costo- beneficio de su realización.

### 2.7.3 Resultados fuera de especificaciones

El resultado fuera de especificaciones es una modificación producto de variaciones accidentales, aleatorias o planeadas en áreas, servicios, procesos o sistemas que involucran la falta de cumplimiento a lo establecido en un documento oficial y puede afectar la calidad.

Cuando un producto presenta un resultado fuera de especificaciones afecte directamente la calidad del producto, no puede salir al mercado sin antes emprender las acciones correctivas correspondientes.

Algunos ejemplos incluyen el no cumplimiento:

- Prueba de esterilidad.
- Prueba de ausencia de patógenos.
- Prueba de valoración.
- Prueba de disolución.

En este caso los criterios para realizar la investigación dependerán de la naturaleza del resultado fuera de especificaciones, sin embargo se recomienda separar la investigación en los siguientes rubros:

Muestra, estándares de referencia, reactivos, equipos o instrumentos y documentación.

Con base en los resultados de la investigación, se decide si procede un re análisis y bajo que criterios.

#### 2.7.4 Quejas

Cuando el sistema de calidad no es suficientemente robusto para detectar una conformidad, el producto afectado se distribuye al mercado y evidencia las debilidades del sistema ante el cliente y las autoridades sanitarias.

La queja es la notificación de que un producto (medicamento) presenta defectos que atentan contra la salud o vida del consumidor, tiene una funcionalidad incorrecta o carece de efectividad.

En este caso puede derivar en una devolución o retiro de producto (CIPAM, 2004).

## CAPITULO III

### HERRAMIENTAS DE CALIDAD PARA EL ANALISIS DE CAUSA

Para establecer planes de acción y mejoramiento es necesario conocer a fondo: la manera en que operan los procesos. Las metodologías de mejoramiento continuo utilizan una serie de técnicas para la recolección de evidencias, la interpretación y el análisis de datos, la realización de las pruebas y la implantación de soluciones. A continuación se presentan algunas herramientas para el análisis de causa.

#### 3.1 Diagrama causa-efecto

Estos diagramas reciben también el nombre de su creador, Ishikawa, y en algunos casos también el de espina de pescado por la forma que adquieren. Son una forma gráfica de representar el conjunto de causas potenciales que podrían estar provocando el problema bajo estudio o influir en determinada característica de calidad. Se utilizan para ordenar las ideas que resultan de un proceso de lluvia de ideas al dar respuesta a alguna pregunta de partida que se plantea el grupo que realiza el análisis. Estas ideas se clasifican o estratifican, para presentarlas en forma gráfica en un diagrama de Ishikawa, así se tendrá una mejor idea del conjunto de causas potenciales que se cree provocan el problema en cuestión.

Las causas se clasifican en seis categorías, comúnmente conocidas como las seis M: materiales, maquinaria, métodos de trabajo, medición, mano de obra y medio ambiente.

Figura 5. Se puede observar en el diagrama de causa-efecto la relación entre las variables en las causas que pudieran estar relacionadas en la mejora o solución de un problema.

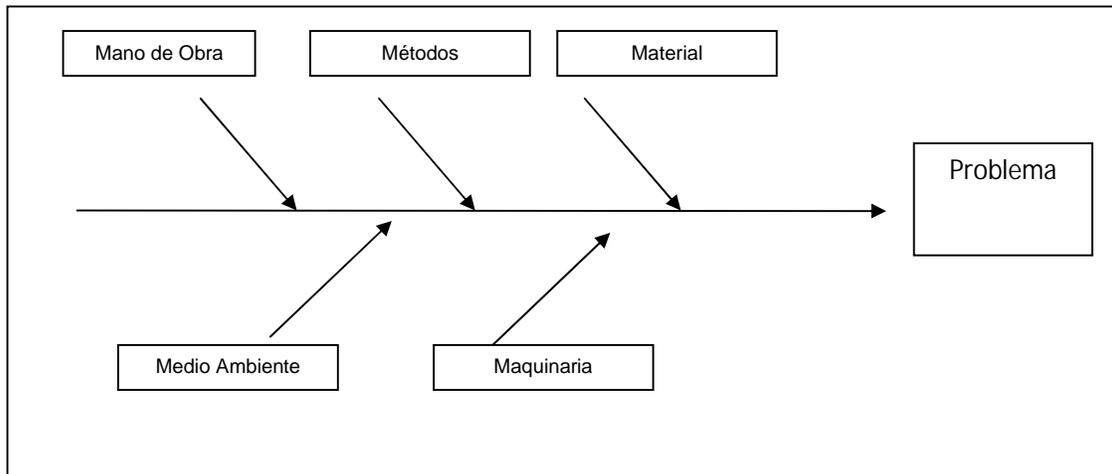


Figura 5. Diagrama de causa-efecto (Cantú, 1997).

### 3.2 Lluvia de ideas

Esta herramienta está enfocada a que todos los miembros de un grupo participen libremente y aporten ideas sobre un determinado tema o problema. Es de gran utilidad para los equipos de calidad de cualquier nivel, pues permite la reflexión y crea conciencia de un problema sobre una base de igualdad. Estas sesiones se rigen por los siguientes pasos:

1. Se identifica el tema o problema.
2. Cada participante deberá hacer una lista de ideas sobre el tema.
3. Cada participante expresa sus ideas.
4. Se hace un análisis de las ideas, y éstas se pueden estratificar en un diagrama hasta llegar a una conclusión.

### 3.3 5PQ

Esta herramienta consiste en un cuestionamiento sistemático mediante el cual los integrantes del equipo se preguntan por lo menos en cinco ocasiones el ¿por qué? del problema. En el momento en que no es posible responder a otro ¿por qué? habremos detectado la causa raíz del problema.

Es importante que cuando se pregunte los ¿por qué?, no pregunte ¿quién? Recuerde que el enfoque es en el proceso de solución del problema y no en las personas involucradas. (Sirvent y cols., 2006).

Es posible preguntar ¿por qué? más de cinco veces hasta lograr llegar a la causa-raíz del problema.

Desarrollo:

Paso 1. Redacte la descripción del problema de manera clara, objetiva y completa.

Paso 2. Pregunte: ¿por qué apareció este problema?

Paso 3. Continúe preguntando ¿por qué? hasta lograr identificar la causa-raíz.

Paso 4. Redacte la acción correctiva correspondiente.

### 3.4 Análisis de Eventos y Factores Causales (EFC)

Es una herramienta mediante la cual se grafican las interrelaciones de eventos, condiciones, cambios, barreras y factores causales de manera secuencial, con el objetivo de encontrar de qué manera se originó un problema. Es particularmente útil para analizar situaciones complejas.

Además, ordena la situación analizada así como la información relativa, indica la secuencia exacta de los eventos relativos y facilita la determinación de otras condiciones o eventos secundarios, cambios, barreras y factores causales. Presenta una visión sumariada de la totalidad de la situación, proporciona objetividad al análisis y facilita la determinación de las causas que originaron el problema.

A continuación se describe como elaborar un diagrama EFC

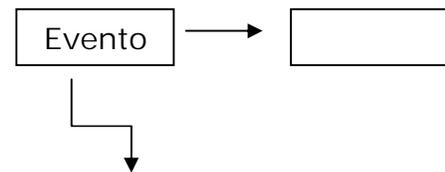
1. Decidir que se va investigar.



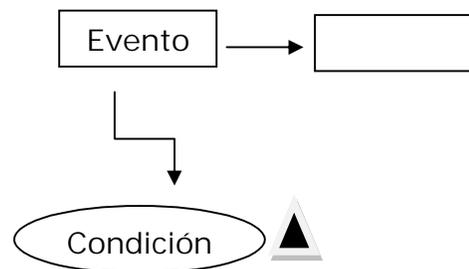
2. ¿Cómo sucedió? Secuencia de eventos



3. ¿Qué condiciones contribuyeron a cada evento?



4. Determinar los factores causales de cada Evento.



## CAPITULO IV

### COSTOS DE MALA CALIDAD

En todas las industrias ha existido siempre una idea sobre el nivel de gravedad que representan los problemas de calidad.

A menudo es más barato suministrar productos y servicios de alta calidad, que productos lamentables. La calidad no es el costo de suministrar lo que se produce, sino el valor que recibe el cliente de esa producción. Por supuesto es necesario satisfacer completamente las expectativas del cliente.

El costo de la mala calidad se define como el costo incurrido para ayudar al empleado a que haga bien el trabajo todas las veces y el costo de determinar si la producción es aceptable, más cualquier costo en que incurre la empresa y el cliente por que la producción no cumplió las especificaciones y/ o las expectativas del cliente.

Evaluar el costo de la mala calidad permite cambiar la forma en que la dirección y los empleados piensan sobre los errores y además nos ayuda a:

- Llamar la atención de la dirección.
- Cambiar la forma de pensamiento del empleado, pues comprenden el costo de los errores que cometen.
- Identificar las oportunidades, dar prioridad y en función de estas, establecer objetivos.
- Podemos medir el verdadero impacto de una acción correctiva y los cambios realizados para mejorar el proceso.

El costo de la mala calidad no puede por si mismo resolver los problemas de calidad u optimizar el sistema de calidad ya que solo nos ayuda a que la dirección comprenda la magnitud del problema de calidad, determina con precisión las oportunidades para mejorar y mide los progresos que se están realizando con las actividades de mejora.

Para poder disminuir el costo de la no calidad se clasifican los costos de acuerdo a 4 grupos. Ver figura 6

### 1.1 Costos de prevención

Los costos de prevención son el costo de todas las actividades llevadas a cabo para prevenir defectos en diseño y desarrollo, compras, mano de obra y otros aspectos del inicio y creación de un producto o servicio. También se incluyen aquellas actividades de prevención y medición realizadas durante el ciclo de comercialización. Son elementos específicos los siguientes:

- Revisión de diseño.
- Calificación del producto.
- Evaluación de proveedores.
- Revisión de especificaciones.
- Entrenamiento para la operación.
- Mantenimiento preventivo.
- Auditorias de calidad.

## 1.2 Costos de evaluación

Los costos de evaluación son el resultado de la evaluación de la producción y la auditoría del proceso para medir la conformidad con los criterios y procedimientos establecidos. Es decir, son todo lo gastado para determinar si una actividad se hizo bien todas las veces. Los costos típicos de evaluación son:

- Auditorías de garantía de calidad del proceso de fabricación.
- Aprobación de firmas de un documento.
- Mantenimiento y calibración de equipos.
  
- Revisión de diseños terminados.

## 1.3 Costo de errores internos

El costo de los errores internos se define como el costo en que incurre la empresa como consecuencia de los errores detectados antes de que la producción sea aceptada por el cliente de la empresa. Algunos ejemplos son:

- Desechos y reprocesos.
- Reparaciones.
- Reinspección y ensayo cuando se detecta que un artículo es defectuoso.

#### 1.4 Costo de errores externos

Los costos de los errores externos son todos aquellos en que incurre el productor por que al cliente externo se le suministran productos o servicios inaceptables, tales como:

- Atención de quejas del cliente.
- Devoluciones, costos de imagen y pérdidas de ventas.
- Castigos y penalizaciones.

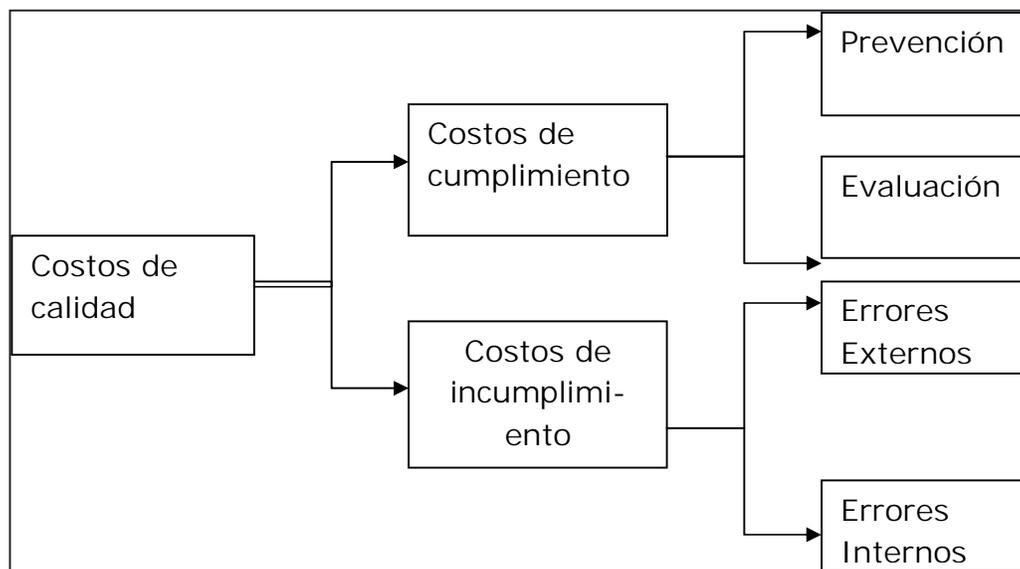


Figura 6. Clasificación de costos (Trillantes, 2009).

Entre más sean las deficiencias y fallas, mayores serán los costos de calidad. Por lo tanto en una empresa en donde abunden las deficiencias se invertirá más tiempo (dinero) en planear el sistema de calidad, en instrucciones y capacitaciones a los trabajadores. Lo mismo ocurre con otras actividades: más se gastará en reprocesos, reinspecciones, eliminación de rechazo; es decir, habrá más devoluciones y más recursos destinados a atender las quejas de los clientes.

En suma, la mala calidad no solo trae como consecuencia clientes insatisfechos si no que también lleva a tener costos de calidad altos y en consecuencia, no se puede competir ni en calidad ni en precio. De esta manera al mejorar la calidad, invirtiendo más en la prevención y entonces a medida que los esfuerzos de mejora den resultado, se disminuirán los otros tres costos de calidad. (Gutiérrez, 2005)

## DISCUSIÓN

En la actualidad en las empresas mexicanas y en las organizaciones transnacionales existe una competitividad para poder liderar el mercado en el que se desarrollan, lo que origina la adopción de nuevos sistemas y prácticas de gestión como es la ISO 9001:2008.

En particular, la industria farmacéutica, debido a que se trata de una industria cuyos productos impactan directamente sobre la salud pública, es de suma importancia que su producción cuente con procesos altamente controlados, de manera que se pueda siempre garantizar que la calidad de sus productos sea inobjetable; La implementación de un Sistema de Calidad, permite establecer lineamientos para mantener bajo control los procesos de producción, además de que permite asegurar que el personal que labora en la empresa es competente, ya que se encuentra debidamente capacitado y adiestrado para realizar sus actividades, si esto se garantiza se observará un decremento en la cantidad de no conformidades y por lo tanto en el tiempo invertido en realizar análisis de causa, investigaciones y correcciones.

Para las organizaciones es muy difícil reconocer las no conformidades como incumplimientos sobre alguna especificación establecida en forma oficial. Llamándoles de diversas maneras, pero ninguna que deje ver evidente estos incumplimientos.

Una vez que las organizaciones reconozcan estos incumplimientos, se documentaran y se deberá establecer un sistema de acciones correctivas para evitar la recurrencia de los problemas.

Como se ha venido mencionando a través de las actividades encaminadas a encontrar el origen de una conformidad, se pueden implementar acciones que en primera instancia eviten el surgimiento de dichas no conformidades y así posteriormente resolverlas bajo el enfoque preventivo, cuidando ante todo la integridad del producto farmacéutico.

A continuación, es posible plantear algunos puntos para cumplir con la Buenas Prácticas de Fabricación y en la medida de lo posible evitar las no conformidades.

1. Contar con procedimientos y programas de capacitación.
2. Seguir los procedimientos.
3. Documentar el trabajo tal como se realiza.
4. Validar y verificar las actividades de fabricación, así como las actividades analíticas.
5. Diseñar y construir instalaciones, sistemas y equipos adecuados.
6. Dar mantenimiento a dichos equipos, sistemas e instalaciones.
7. Ser competente.
8. Hacer de la limpieza un hábito.
9. Ejercer un control de los procesos.
10. Evaluar la eficacia de los sistemas.

## CONCLUSIÓN

Cuando se tiene implantado un sistema de gestión de calidad es vital mantener la mejora continua. Esto se logra con un buen sistema de evaluación a través de auditorías internas y externas y así poder implementar acciones correctivas efectivas derivadas de las no conformidades detectadas.

Para la implantación de las acciones es de gran importancia el compromiso del personal que labora dentro de la organización, así de igual forma la alta dirección debe estar comprometida con la mejora continua del sistema.

La investigación es elemental dentro del sistema. Apoyada por diversas metodologías, como las presentadas en este trabajo, su principal objetivo es identificar la causa raíz. Sin esta identificación está en riesgo la viabilidad y desempeño de las acciones correctivas.

Entonces, si las organizaciones no documentan sus no conformidades, nunca investigaran, por lo tanto nunca llegaran a la causa raíz y no establecerán acciones efectivas y en consecuencia su nivel de repetición de no conformidades será interminable.

El beneficio de una verdadera investigación y establecimiento de acciones correctivas que sean efectivas, consiste en que se reducen los costos por reprocesos, retrabajos, rechazos y accidentes, además de que se invertirá menor tiempo en documentar no conformidades.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Ávila, M., Escuder, R., Romero, R. 1999. Auditorias internas de calidad. Ed. Díaz de Santos. P.43-45.
2. Cantú, H. 1997. Desarrollo de una cultura de calidad. Mac Graw Hill, México.
3. CIPAM. 2004. Guía de "Manejo de no conformidades". México D.F.
4. CIPAM. 2005. Guía de Auditorias Técnicas.
5. Crosby, P. B. 1994. La calidad no cuesta. Ed. CECSA, México.
6. Espinosa, C. 2005. Seguimiento a las acciones correctivas derivadas de las auditorias en el 2003-2004 en el laboratorio de investigación farmacéutica de la Facultad de Estudios superiores Zaragoza. Tesis de Licenciatura. Facultad de Estudios Superiores "Zaragoza", UNAM. México, D.F.
7. Gutiérrez, P.H. 2005 Calidad total y productividad. Mc GrawHill. México, D.F.
8. Hirata, P. M. 2008. No conformidades en una auditoria. Grupo TerraFarma. México, D.F. Disponible a través de internet en: [www.terrafarma.com.mx](http://www.terrafarma.com.mx)
9. Hoyle, D. 1996. ISO 9000 Manual de sistemas de calidad. 2ª ed. Editado por Paraninfo.España.

10. Sirvent, R., Mateu, J., Sagasta, S. 2006. Manual de control estadístico de calidad. Teoría y aplicaciones. Ed. Universitat Jaume. P. 194, 218.

11. Trillantes, G. 2009. El costo de la no calidad. Quality Learning Group. Disponible a través de internet en: [http://www.qualitylearninggroup.com/articulos/el\\_costo\\_de\\_la\\_no\\_calidad.pdf](http://www.qualitylearninggroup.com/articulos/el_costo_de_la_no_calidad.pdf)

12. Udaondo, M. 1992. Gestión de Calidad. Ed. Díaz de Santos, Madrid.

13. Vilar, J. 1999. La auditoría de los sistemas de gestión de la calidad. Edición ilustrada. P. 46